



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N012070/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Зентива к.с., Чешская Республика, Zentiva k.s.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.12.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	07.02.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Альфа ДЗ
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Альфакальцидол
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	0.25 мкг, 1 мкг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
альфакальцидол 0.25/1 мкг, вспомогательные вещества (лимонная кислота безводная, пропилгаллат, альфатокоферол, этанол безводный, арахиса семян масло очищенное), мягкая желатиновая капсула [желатин, глицерол 85%, анидрисорб 85/70 (сорбитол, сорбитана ангидриды, маннитол, высшие полиолы, вода), краситель железа оксид красный (E172)/-, -/краситель железа оксид желтый (E172), -/титана диоксид (E171), чернила черные S127794 (шеллак, краситель железа оксид черный (E172), пропиленгликоль (E1520)) или S117823 (шеллак, краситель железа оксид черный (E172), пропиленгликоль (E1520))	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 0.25 мкг, 1 мкг (блистер) 10 x 1/3 (пачка картонная); капсулы, 0.25 мкг (флакон) 30/60 x 1 (пачка картонная); капсулы, 1 мкг (флакон) 10/30 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N012070/01-070224

053296

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство <i>готовой лекарственной формы</i>	Свисс Капс АГ, Швейцария/Swiss Caps AG, Switzerland
Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland	
Первичная упаковка	АндерсонБрекон (ЮК) Лимитед, Соединенное Королевство/AndersonBrecon (UK) Limited, United Kingdom
Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom	
Вторичная/потребительская упаковка	АндерсонБрекон (ЮК) Лимитед, Соединенное Королевство/AndersonBrecon (UK) Limited, United Kingdom
Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	АндерсонБрекон (ЮК) Лимитед, Соединенное Королевство/AndersonBrecon (UK) Limited, United Kingdom
Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom	

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.